

バッサミン配合錠 A81 の加速試験結果

緒言

バッサミン配合錠 A81 につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体	バッサミン配合錠 A81	製造番号	4WWT1 4WWT2 4WWT3
----	--------------	------	-------------------------

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミパックした PTP 包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 純度試験 崩壊試験 定量

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状
0	淡橙色の素錠で、わずかに芳香を有した
1	淡橙色の素錠で、わずかに芳香を有した
3	淡橙色の素錠で、わずかに芳香を有した
6	淡橙色の素錠で、わずかに芳香を有した

(2) 純度試験

結果を次表に示す。本品の純度試験は、試験開始時と比較して6箇月後まで経時的な増加を認めた。しかし、その量は6箇月後においても約0.7%とわずかであり、品質上問題ないと判断した。

箇月	純度(%)		
	平均	±	S. D.
0	0.39%	±	0.01
1	0.43%	±	0.01
3	0.52%	±	0.01
6	0.67%	±	0.01

(3) 崩壊試験

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間 (分)
0	2
1	2
3	2
6	2

(4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率								
	アスピリン			ジヒドロキシアルミニウムアミナセート (酸化アルミニウムとして)			炭酸マグネシウム (酸化マグネシウムとして)		
	平均	±	S. D.	平均	±	S. D.	平均	±	S. D.
0	99.9%	±	1.0	36.98%	±	0.84	41.96%	±	0.50
1	99.5%	±	1.1	36.89%	±	0.55	41.92%	±	0.27
3	99.3%	±	1.0	36.85%	±	0.39	42.35%	±	0.43
6	98.4%	±	0.8	37.06%	±	0.38	42.12%	±	0.41

結論

バッサミン配合錠 A81 につき、加速試験を行った結果、性状と崩壊試験と定量においては試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。純度試験においては経時的な増加を認めたが、その量は6箇月後においても約0.7%とわずかであり、本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。